COMIRB#: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Study Title:

# COMITATO ETICO MULTIPLO DEL COLORADO

**COLORADO MULTIPLE INSTITUTIONAL REVIEW BOARD**

# Versione ridotta del modulo di consenso informato scritto per la ricerca, per persone che non leggono la lingua inglese.

Le è stato chiesto di partecipare a uno studio di ricerca. La partecipazione avviene su base volontaria. Prima che lei decida, il ricercatore deve fornirle informazioni che la aiutino a capire perché potrebbe voler partecipare o non partecipare a questa ricerca. Questo includerà il motivo per cui la ricerca viene condotta, cosa le accadrà se ne prenderà parte, quali parti (se del caso) sono sperimentali, per quanto tempo sarà arruolato/a nella ricerca, quali saranno i rischi e i disagi, quali i benefici, nonché quali procedure o trattamenti alternativi sono disponibili.

Si senta libero/a di chiedere chiarimenti su qualsiasi cosa, qualora non avesse compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni.

Il ricercatore le dirà anche se la ricerca avrà un costo per lei, come le verrà comunicata qualsiasi nuova informazione sulla ricerca stessa (in particolare se questa può influire sulla sua decisione di rimanere arruolato/a), come potrà interrompere la sua partecipazione, come il medico potrà interrompere la sua partecipazione e farla ritirare dalla ricerca, cosa succederà se abbandona la ricerca, quante persone saranno arruolate nella ricerca, come potrà ricevere cure mediche qualora la ricerca influisse negativamente sulla sua salute e se dovrà pagare per questo, come potranno essere impiegati in futuro i suoi dati o come saranno condivisi con altri ricercatori, nonché come le informazioni di carattere personale saranno mantenute riservate.

Per qualsiasi domanda riguardo alla ricerca o, qualora ritenga che la stessa le abbia procurato danni o le abbia fatto insorgere una reazione avversa, dovrà contattare:

Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Per qualsiasi domanda relativa ai suoi diritti in quanto soggetto partecipante alla ricerca, la preghiamo di contattare la Colorado Multiple Institutional Review Board al numero 303-724-1055 o di inviare una e-mail all’indirizzo COMIRB@ucdenver.edu.

In qualsiasi momento, potrà scegliere di arruolarsi nella ricerca o di abbandonarla, senza perdere alcun privilegio a cui abbia diritto.

Qualora acconsenta ad arruolarsi nella ricerca, deve ricevere una copia firmata e datata di questa versione ridotta del documento in una lingua a lei comprensibile, e una copia della sintesi scritta della ricerca (modulo di consenso) in lingua inglese.

La firma del presente modulo implica che tutte le informazioni contenute nella sintesi in lingua inglese (consenso), le siano state fornite verbalmente in una lingua a lei comprensibile, che lei abbia discusso tali informazioni e che abbia ottenuto risposta alle sue domande, nonché che lei acconsenta volontariamente a partecipare.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_

Firma del Partecipante (o suo Rappresentante legalmente autorizzato, se approvato dal IRB)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_

Firma del testimone alla presentazione orale (può essere anche l’interprete)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data: \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_

Firma dell’interprete

*Partecipante: Firmare SOLO questa versione ridotta*

*Testimone: Firmare ENTRAMBE, questa versione ridotta e la sintesi in lingua inglese (documento di consenso)*

*Interprete: Firmare SOLO questa versione ridotta*

*Persona che raccoglie il consenso: Firmare SOLO la sintesi in lingua inglese (documento di consenso)*